COMETE - Étude non interventionnelle visant à évaluer le taux d'hémoglobine en fonction de l'indice de comorbidité chez les patients atteints de la maladie rénale chronique (MRC) non dialysés traités par Mircera®.

Responsable(s): Roche Medical Data Center

Date de modification : 11/12/2024 Version : 1 ID : 74126		
Général		
Identification		
Nom détaillé	Étude non interventionnelle visant à évaluer le taux d'hémoglobine en fonction de l'indice de comorbidité chez les patients atteints de la maladie rénale chronique (MRC) non dialysés traités par Mircera®.	
Sigle ou acronyme	COMETE	
Numéro d'enregistrement (ID- RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ML28145	
Thématiques générales		
Domaine médical	Urologie, andrologie et néphrologie	
Etude en lien avec la Covid-19	Non	
Pathologie, précisions	Maladie rénale chronique sans dialyse	
Déterminants de santé	latrogénie Produits de santé	
Mots-clés	MIRCERA®	
Responsable(s) scientifique(s)		
Nom du responsable	Roche Medical Data Center	
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE- BILLANCOURT	
Email	data_sharing_france@roche.com	
Organisme	Roche SAS	
Collaborations		
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non	

Financements	
Financements	Privé
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Roche SAS
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche- medicale/data-sharing-portail-d-information- partage-des-donnees.html
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif primaire : Décrire en pratique médicale courante l'évolution des taux d'hémoglobine au cours des 9 mois de suivi dans chaque sousgroupe défini par l'indice de comorbidité de Charlson.
	Objectifs secondaires : - Décrire les caractéristiques des patients traités par Mircera® dans la population totale et dans les

sous-groupes définis par l'indice de comorbidité de Charlson :

- Décrire l'évolution du taux d'hémoglobine pendant la période d'observation en fonction de l'indice de comorbidité de Liu et des facteurs de résistance aux ASE :
- Décrire l'évolution de la posologie de Mircera® pendant la période d'observation dans la population totale et dans les sous-groupes définis par l'indice de comorbidité de Charlson ;
- Décrire le profil d'innocuité de Mircera® pendant la période d'observation dans la population totale et dans les sous-groupes définis par l'indice de comorbidité de Charlson.

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion:

- Patient âgé de plus de 18 ans ;
- Patient souffrant d'une maladie rénale chronique non dialysée ;
- Patients naïfs d'ASE (n'ayant pas reçu d'ASE dans les 6 mois précédant l'inclusion) ;
- Patients ayant un taux d'hémoglobine <10,0 g/dL à l'inclusion ;
- Patients pour lesquels le médecin traitant a décidé d'initier un traitement avec Mircera® pour des raisons médicales avant le début de l'étude ;
- Patient ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude, sans aucune objection quant à l'utilisation de ses données personnelles.

Critères de non-inclusion :

- Patients ayant subi une transplantation rénale fonctionnelle ;
- Patients participant à un essai clinique sur l'anémie due à la MRC.

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans)

Adulte (45 à 64 ans)

Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

N18 - Néphropathie chronique

Sexe

Masculin Féminin

Champ géographique

National

Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2012
Année du dernier recueil	2015
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	550
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Validation des critères d'inclusion et d'exclusion - Dates des visites (ou données du dernier contact avec le patient) - Données démographiques - Histoire et évolution de la MRC - Comorbidités - Données cliniques et biologiques les plus récentes - Traitements antérieurs et/ou en cours de l'IRC - Autres traitements spécifiques - Traitements antérieurs et/ou en cours de l'anémie - Traitement par Micera® - Evènements indésirables - Raison de l'arrêt prématuré de l'étude.
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	eCRF
Nomenclatures employées	CDISC
Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques de pharmacovigilance/Bonnes pratiques cliniques

Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Site internet dédié	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche- medicale/data-sharing-portail-d-information- partage-des-donnees.html
Eviator de dura de aura ent qui	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
répertorie les variables et les	Oui Accès restreint sur projet spécifique